＊＊2012年 7月10日改訂（第3版）
＊2009年 3月30日改訂（第2版）

医療機器認証番号：220AABZX00186000

機械器具25 医療用鏡
管理医療機器 送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置 JMDNコード：34540002

特定保守管理医療機器 プロセッサー EPX-2200

【警告】
[適用対象]
全身状態が極めて不良な場合、イレウス、消化管穿孔、呼吸器疾患、循環器疾患などの内視鏡検査を行うことが危険と見なされる場合には、内視鏡検査を行うことの有効性が内視鏡検査を行うことの危険性を上回る場合のみ施行すること。

【形状・構造及び原理等】

＊＜形状＞
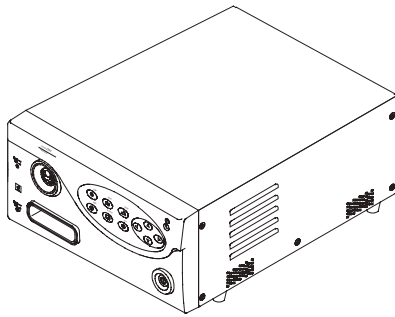
図1

1.電気的安全性（JIS T 0601-1：1999）
　電撃に対する保護形式：クラスⅠ機器
　電撃に対する保護程度：BF形装着部
2.電気的定格
　電圧　　：AC100V
　周波数　：50-60Hz
　定格電流：2.4A
3.外観寸法・質量
　寸法（W×H×D）：350×185×480mm
　質量　　　　　：15kg

＜構造・構成ユニット＞
標準付属品
データキーボード：DK-2200

＊＊＜作動・動作原理＞
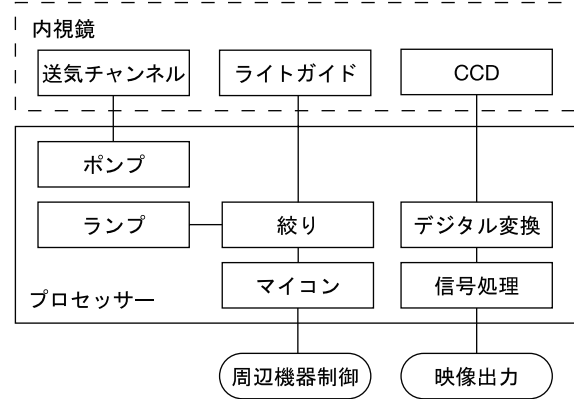
図2

1. **照明系**
　ランプ（主灯）の出射光は、内視鏡のライトガイドを経て被写体を照明する。
2. **映像処理**
　内視鏡のCCDより送られてくる電気信号を処理し、映像信号に変換して出力する。
3. **送気**
　ポンプより内視鏡に空気を供給する。
4. **周辺機器の制御**
　プリンターやレコーダー等の周辺機器の制御を行う。
5. **付帯機能**
(1) 非常灯切替機能
　主灯が点灯しない時に、非常灯に切替える機能
(2) 測光切替機能
　測光モードを切替える機能
(3) 電子拡大機能
　画像の中心部を拡大する機能
(4) 周辺機器制御機能
　接続可能な周辺機器をコントロールする機能
(5) 色調整機能
　画像の色を調整する機能
(6) 情報表示機能
　ソフトウェアのバージョンを表示する機能
(7) ランプ使用時間表示機能
　主灯の使用時間（積算）を表示する機能
(8) 色彩強調機能
　画像の一部を色で強調する機能
(9) 輪郭強調機能
　画像の輪郭を強調する機能

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

内視鏡に照明を供給する光源と、内視鏡を介して体腔内に送気送水を行う機能を有し、内視鏡で捉えた画像を診療のために提供すること。

本製品は、医師の管理下で医療施設において、体腔の観察に用いる。

＊【品目仕様等】

<table>
<tr><th>項　　目</th><th colspan="2">諸　　元</th></tr>
<tr><td>カラー方式</td><td colspan="2">NTSC</td></tr>
<tr><td>ヒューズ</td><td colspan="2">T5A 250V×2</td></tr>
<tr><td rowspan="3">映像出力端子</td><td>RGBビデオ端子</td><td>2系統</td></tr>
<tr><td>Sビデオ端子</td><td>2系統</td></tr>
<tr><td>ビデオ端子</td><td>1系統</td></tr>
<tr><td rowspan="4">制御用端子</td><td>リモート端子</td><td>2系統</td></tr>
<tr><td>RS-232C端子</td><td>1系統</td></tr>
<tr><td>キーボード端子</td><td>1系統</td></tr>
<tr><td>フットスイッチ端子</td><td>1系統</td></tr>
<tr><td>その他端子</td><td>等電位化端子</td><td>1系統</td></tr>
<tr><td>最大送気圧</td><td colspan="2">65kPa</td></tr>
<tr><td>最大送水圧</td><td colspan="2">65kPa</td></tr>
<tr><td>最大光量</td><td colspan="2">1.2×10^{3} lm
（ファイバー入射口径3mm）</td></tr>
</table>

【操作方法又は使用方法等】

＊＜使用方法＞

1. 内視鏡を取り付け、本製品の使用前点検を行う。
2. 本製品の電源を入れる。
3. データキーボードを使用して、患者データを登録する。
4. ランプボタンを押して、ランプを点灯させる。
5. 画面の明るさが適切になるように、カーソルボタンで調整する。
6. 必要に応じて画質の調整・各種の設定を行う。
7. 検査の目的にあった適切な前処置を行ってから内視鏡検査を行う。
8. 検査終了後、本製品の電源を切り、内視鏡を取り外す。

＊＊※使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。
内視鏡：200システムスコープ

【使用上の注意】

＜使用注意＞

準備と点検

＊＊・本製品が故障するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。内視鏡手技を継続できない場合がある。
・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

＊機器の組み合わせ

・本製品は、周辺機器と組み合わせて使用することがある。感電事故を防止するために、EPX-2200設置マニュアルに記載されていない周辺機器は使用しないこと。

＊電磁干渉

・本製品は試験の結果、IEC 60601-1-2：2001に規定されている医療機器に関する制限事項に適合することが確認されている。これらの制限事項は、一般的な医療施設での設置の際に、有害な電磁干渉に対して適切な保護を提供するよう設定されている。しかしながら、本製品は、取扱説明書に従って設置し使用された場合においても、周辺にある他の装置に有害な干渉を起こす可能性がある。また、特定の設置状況において干渉が生じないことを保証するものではない。したがって、本製品が他の装置に有害な干渉を起こすことが判明した場合、これは本製品の電源のオン・オフを切り替えることで確認できるが、干渉を是正するために以下の措置の1つ以上を実施することを推奨する。
- 干渉を受けている装置の向きを変えるか、位置を変えること。
- 機器間の間隔を拡げること。
- 製造販売業者または販売業者に相談すること。

また、電磁波の影響で内視鏡映像にノイズが現れる場合がある。このときは電磁波を発生している装置の電源を切るか、遠ざけること。

症例中の異常

・症例中に機器に異常が起きた場合は、取扱説明書第8章「トラブルシューティング」を見ること。特に画像が異常な状態で使い続けると、内視鏡先端部の発熱など、火傷や傷害の原因となる。

＊＊機能の喪失

・検査中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、プロセッサーをリセットすること。
・処置中に内視鏡画像が消える場合、内視鏡画像のフリーズが解除しない場合、内視鏡画像が変色する場合は、直ちに処置を中止し処置具を内視鏡からゆっくりと抜去すること。その後プロセッサーをリセットすること。
・プロセッサーをリセットしても内視鏡画像が復帰しない場合は、プロセッサーの電源を切り、わん曲部を真っ直ぐにし、内視鏡をゆっくりと抜去すること。
・検査中または処置中に内視鏡画像が消えた場合に、プロセッサーの電源を切らないときは、内視鏡先端部が発熱し、火傷や傷害の原因となる。

※リセットとは、プロセッサーの電源を切り、5秒以上後に再度入れ、ランプボタンを押してランプを点灯させることをいう。
※内視鏡の操作方法については、内視鏡の取扱説明書を参照すること。

先端部の温度

・長時間、内視鏡の先端より大光量で照明光を射出していると、先端部の温度が41℃を超える場合がある。内視鏡をカートのハンガーに掛けておく場合は、ランプを消灯すること。

機器の運搬

・本製品の重量は、運搬の際に物理的な障害を引き起こすおそれがある。運搬するときは、二人で行うこと。
・本製品を移動する場合は、段差、傾斜に注意して、振動、衝撃を与えないように搬送すること。

＜重要な基本的注意＞

準備・使用方法

・目の障害を起こすことがある。点灯中にランプを直接のぞきこまないこと。
・内視鏡の照明光を直視しないこと。
・使用直後の内視鏡のLGコネクターに手を触れると、熱傷するおそれがある。LGコネクターの先端が冷えるまで（約5分）、手を触れないこと。
・内視鏡システムを使用中、機器が故障するなど予測できない事象が発生するおそれがある。別の手段を準備した上で観察、処置を実施すること。
・【使用目的、効能又は効果】に記載した目的以外には使用しないこと。
・火災、感電の原因となる。電源は、AC100Vを使用すること。
・感電事故を起こすおそれがある。電源プラグは保護接地付コンセントに接続すること。医用安全規格に適合した周辺機器を使用すること。
・火災や爆発を起こすおそれがある。可燃性ガス雰囲気中では、使用しないこと。
・非常灯で観察、処置を実施しないこと。
＊＊・感染および静電気防止のため、内視鏡に触れるときは、保護具を着用すること。

＊高電圧

・本製品の内部には、電圧の高い部分がある。サービスマン以外の方は、内部に触れないこと。

＊異物・液体

・内部に異物や水、薬品等が入ると、火災、感電の原因となる。万一内部に液体が入った場合には、直ちに使用を中止し、電源プラグをコンセントから抜いて、取扱説明書に記載のサービスセンターに連絡すること。

＊廃棄

・本製品は、バナジウム・リチウムバッテリーを使用している。機器を廃棄する場合は、地域の法規制に従って廃棄すること。詳細については、取扱説明書に記載のサービスセンターに相談すること。

＜不具合＞

・主灯、非常灯の両方が点灯しない場合には、プロセッサーの電源を切り、内視鏡のわん曲部を真っ直ぐにしアングルロックをフリー状態にして、アングルつまみから手を離しゆっくりと内視鏡を抜去すること。
・下記の場合は非常灯が使用できない。
-主灯が過熱して、安全装置が作動した場合
-主灯を空冷しているファンおよび点灯装置の内部を空冷しているファンが停止して、安全装置が作動した場合
-点灯装置が故障した場合
-非常灯が切れた場合

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

本製品は、以下の条件を満たす所で保管すること。

保管条件
温度：-10～45℃
湿度：30～95%RH（ただし、結露状態を除く）
気圧：70～106kPa（大気圧範囲）
状態：ケーブルに力の加わらない状態

＜有効期間・使用の期限（耐用期間）＞

＊＊有効期間（耐用年数）は適切な保守点検を行った場合、使用開始から6 年間とする。
「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

＊使用前点検

・取扱説明書第4章「システムの準備と点検」の手順に従って使用前の点検を行うこと。

＊清掃

・取扱説明書第7章「保管とメンテナンス」およびデータキーボード取扱説明書第9章「メンテナンス」の手順に従って清掃を行うこと。

＊＊＜業者による保守点検事項＞

・長期間使用していると機器の傷みが進むため、6ヶ月に一度またはランプの使用時間が300時間を越えたら、専門家による点検を受けること。また、少しでも機器に異常を感じた場合も同様に点検を受けること。点検の結果、修理またはオーバーホールが必要であれば取扱説明書に記載のサービスセンターに依頼すること。
・機器の分解・改造は行わないこと。

【包装】

1台／箱